

(19) FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

P A T E N T



(12) Exclusive patent

(11) DD 287 651 A5

5 (51) A 61 B 10/00

Issued in accordance with § 17,
paragraph 1, of the Patent Law of the
German Democratic Republic
[= former East Germany] of 10/27/1983
In agreement with the corresponding
stipulations in the Unification Treaty.

THE GERMAN PATENT OFFICE

Published in the draft submitted by the applicant.

(21) DD A 61 B / 332 524 6

(22) 09/11/1989

(44) 03/07/1991

(71) See (73).

(72) Letterer, Harald, Dr.; Drescher, Thomas, Dr., DE.

(73) Martin Luther University - Halle / Wittenberg, Universitätsplatz 10, O-4010 Halle, DE.

(54) Biopsy cannula

(55) Biopsy cannula; cutting edge; cutting surfaces; biopsy; stiletto blade; biopsy needle.

(57) The invention relates to a biopsy cannula, on the effective cannula end of which at least two tips are formed and the sides proceeding out from the interior form cutting edges, whereby the cut of the edges proceeds from the outside to the inside, so that at least four cutting surfaces, which form an acute angle to the tangent on the internal edge of the cannula, are brought about. The biopsy cannula in accordance with the invention, along with a stiletto blade, forms a biopsy needle which makes it possible to remove a cylinder of tissue which is accessible for a histological evaluation, without a significant destruction of cells coming about or larger lesions thereby arising in the area of the puncture. (Figures 1, 2).

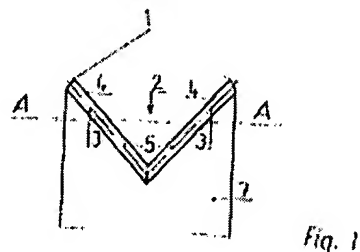


Fig. 1

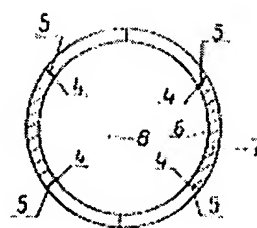


Fig. 2

ISSN 0433-6461

"5" pages

Patent claims:

- 1) A biopsy cannula consisting of a cylinder casing wall which surrounds an axial hollow space, **characterized in that**, the effective cannula end has at least two tips and the sides proceeding out from the tips form the cutting edges, whereby the cut of the edges proceeds from the interior to the exterior, so that at least four cutting surfaces, which form an acute angle to the tangent on the internal edge of the cannula, are brought about.
- 2) A biopsy cannula in accordance with claim 1, **characterized in that**, the effective cannula end preferably has from two to eight tips.
- 3) A biopsy cannula in accordance with claim 1, **characterized in that**, the tips are positioned on the circumference of the cannula, preferably symmetrically.
- 4) A biopsy cannula in accordance with claim 1, **characterized in that**, the sides forming the tips are preferably equally long.
- 5) A biopsy cannula in accordance with claim 1, **characterized in that**, the cutting surfaces form an angle, preferably from 20 to 60°, to the tangent on the internal edge of the cannula.

2 pages of diagrams follow.

Area of application of the invention

The invention relates to a biopsy cannula for obtaining histologically assessable tissue samples from biological organs, the diameter of which is selected in such a manner that, on the one hand, large tissue lesions are prevented and, on the other hand, destruction of the tissue cells obtained is ruled out to the greatest extent possible. The biopsy cannula is preferably used during visual monitoring (ultrasonic B-image), but can also be used for image punctures, however. The cannula is maintained in its diameter and length in such a way that a puncture can be carried out at any depth and on any organs selected.

Characteristics of the known state of the art

The use of a biopsy needle, which consists of a biopsy cannula and a stiletto blade for a tissue biopsy, is already known. The stiletto blade has a longer notch in the area of its forward end, whereby the end of the stiletto blade is beveled. The cannula likewise has a beveled end with a rounded cutting edge. During a biopsy, the biopsy needle is inserted up to before, or into, the tissue to be biopsied. The notch is then opened through the withdrawal of the cannula or the forward movement of the stiletto blade, so that tissue can penetrate into the sample notch opened from the side. The tissue is cut off by means of the forward movement of the cannula. Because of the notch in the stiletto blade, the total diameter of the needle, and thereby that of the stiletto blade, must be selected to be relatively large, and lies in the range of 2 mm. This

leads to not inconsiderable lesions in the tissue to be biopsied, a tendency to hematomas, and pain for the patient.

In another biopsy needle, the needle has a stiletto blade with a pointed end and a biopsy needle with oblique cutting surfaces corresponding to the shape of the stiletto blade. This Chiba needle is used for the Menghini suction biopsy. After the insertion of the needle, the stiletto blade is removed and tissue material is suctioned into the needle by means of a suction syringe. The needle can be constructed in a thin manner (diameter 1 mm), although in such a case, whole cells are only suctioned out more or less by chance. The danger of the destruction of the cells is relatively great.

In another biopsy cannula in accordance with DE-OS 3341117, the cannula has an internal cut on its forward effective end, so that a cutting edge is formed with such a configuration that, because of the cutting out of the internal wall of the needle, a cutting edge is displaced away from the external circumference, and the cutting edge proceeding from the interior to the exterior moves along tangentially from the internal surface of the cylinder casing wall. A cutting edge is thereby formed in the area of the external circumference. The cutting edge thereby laterally bounds recesses of the limiting surface of the cylinder casing wall positioned opposite, which can proceed in parallel to the cut out cutting side. The cannula is inserted into the tissue by means of a stiletto blade polished to a point, the stiletto blade is thereupon withdrawn, a suction syringe is placed in the cannula, and a slight underpressure is produced. During rotation, the cannula is slid forward slightly, so that tissue is cut out from the organ to be biopsied in a spiral shape. The cannula can thereby be chosen to be small in its diameter, so that a low rate of complications and patient discomfort is achieved. The cylindrical, or only slightly oblique, polished section that is present in the last-stated cannula makes the penetration and the guiding of the needle, as well as the cutting out of a cylinder from said tissue, more difficult, particularly in hard, solid tissue, so that material that is histologically usable cannot be obtained in these cases with a sufficient level of security. As an additional disadvantage, a certain traumatization of the tissue cannot always be prevented because of the nature of the polished section.

Object of the invention

The object of the invention is to remove histologically assessable tissue samples from biological organs with a suitable biopsy cannula, to thereby prevent large tissue lesions, and to exclude the destruction of the cells obtained to the greatest extent possible. The risk to the patients and their discomfort from the puncturing process should thereby be minimal. Needles with the diameter of conventional fine needles, or needles that are slightly thicker but flexible, should be used.

Explanation of the nature of the invention

The task of the invention is to propose a biopsy cannula with a polished section that is suitable for obtaining tissue samples that can be histologically assessed in an effective manner.

The task is solved in accordance with the invention through the fact that the effective cannula end is formed in at least two tips. The sides forming the tips are thereby preferably positioned symmetrically to the longitudinal axis of the cannula. The sides of the tips form the cutting edges. The cut on the edge of the side proceeds from the exterior to the interior, so that a

cutting surface is formed. At least four cutting edges are thereby produced on the cannula. The cutting edge is shifted towards the internal circumference. The entire cutting surface forms an acute angle to the tangent, preferably from 20 to 60 degrees, on the internal edge of the cylinder casing wall.

The cannula in accordance with the invention, along with the stiletto blade, forms a biopsy needle. The stiletto blade, which protrudes slightly out from the cannula, is preferably used with a pyramid-like tip. The needle unit is inserted through the skin of the patient until the forward end of the biopsy needle enters into the tissue area that is of interest, preferably during visual monitoring by means of an ultrasonic B-image. The stiletto blade is then removed, and the cannula is connected with a syringe, the plunger of which is drawn slightly in order to bring about an underpressure. The cannula is subsequently slid forward during slight rotation and a thin cylinder of tissue is thereby cut out and suctioned into the cannula through the underpressure, or else pressed in by means of the forward movement, as the case may be. The cannula is then removed from the tissue again. The cannula in accordance with the invention makes it possible to remove a cylinder of tissue which is accessible to a histological evaluation, without a significant destruction of cells thereby occurring or larger lesions arising in the area of the puncture. In comparison with other puncturing cannulas, the tips that are present in the biopsy cannula in accordance with the invention guarantee a more secure cutting, particularly in hard tissue. A good axial penetration into the tissue to be biopsied is guaranteed by the symmetrical polished section without a rotation of the cannula being necessary. Only the slightest pain is caused to the patient. All parenchymatous organs and their changes, solid tumors and cysts, in which a histological interpretation is necessary for a targeted diagnosis and therapy, can be punctured.

Example of implementation

The invention will be illustrated in further detail in the following by means of two examples. These depict the following:

Figures 1 and 3: The end of the biopsy cannula in accordance with the invention, in a lateral view; and:

Figures 2 and 4: A view from above, in a section along the line A-A.

Example 1:

In the example of implementation depicted, the effective end of the cannula has two tips (1), which are positioned symmetrically on the circumference of the cannula. Between the tips, depressions (2), the sides (3) of which are equally long, form an acute angle and serve as the cutting edges (4). The cannula is provided with an external cut on its forward effective end, so that the cutting surfaces (5) proceed from the exterior to the interior. The cutting edge (4) is thereby shifted towards the internal circumference. The cutting surfaces (5) proceeding from the exterior to the interior form an angle of 60 degrees to the tangent on the internal edge of the cannula (6). A cutting edge is thereby produced. The cannula has a cylinder casing wall (7), which surrounds an axial hollow space (8):

The biopsy cannula in accordance with the invention, along with an insertable stiletto blade, forms a biopsy needle. The stiletto blade thereby projects out from the front end, and is cut in an acute manner.

Example 2:

In the 2nd example of implementation, the effective end of the cannula has four tips (1), which are positioned symmetrically on the circumference of the cannula. The further design corresponds to the form of implementation of Example 1.

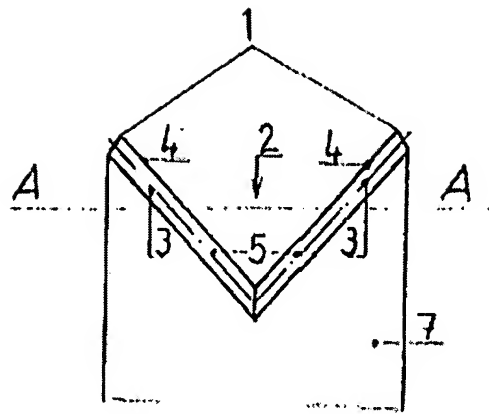


Fig. 1

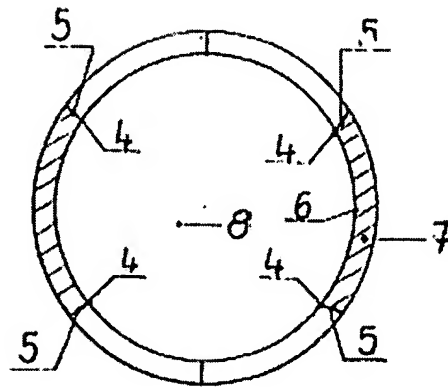


Fig. 2

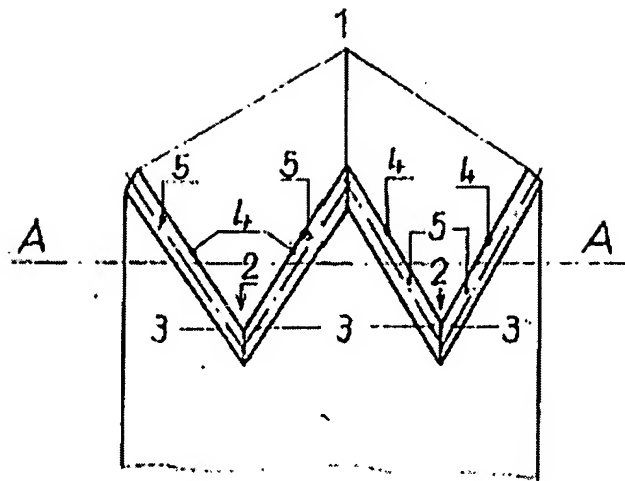


Fig. 3

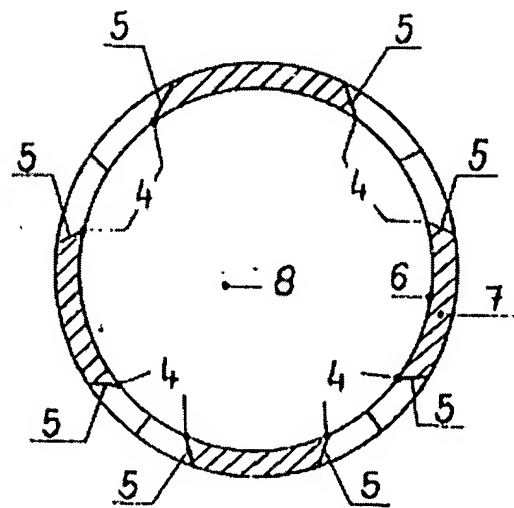


Fig. 4



DEUTSCHES PATENTAMT

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) DD A 61 B / 332 624 6

(22) 11.09.89

(44) 07.03.91

(71) siehe (73)

(72) Letterer, Harald, Dr.; Drescher, Thomas, Dr., DE

(73) Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Universitätsplatz 10, O - 4010 Halle, DE

(54) Biopsiekanüle

(55) Biopsiekanüle; Schneidkante; Schneidflächen; Biopsie;
Stilet; Biopsienadel

(57) Die Erfindung betrifft eine Biopsiekanüle, an deren wirksamem Kanülenende mindestens zwei Spitzen ausgebildet sind und die von innen ausgehenden Schenkel bilden die Schneidkanten, wobei der Schliff der Kanten von außen nach innen verläuft, so daß mindestens vier Schneidflächen entstehen, die zur Tangente an der Innenkante der Kanüle einen spitzen Winkel bilden. Die erfindungsgefähige Biopsiekanüle bildet zusammen mit einem Stilet eine Biopsienadel, die es ermöglicht, einen Gewebezylinder, der einer histologischen Beurteilung zugänglich ist, zu entnehmen, ohne daß dabei eine wesentliche Zellzerstörung auftritt oder daß größere Läsionen im Punktionsgebiet entstehen. Figuren 1, 2

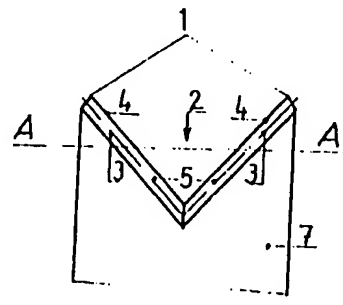


Fig. 1

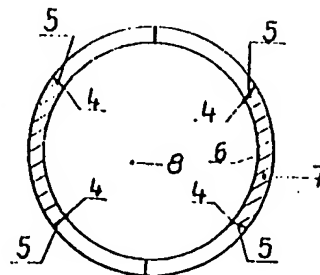


Fig. 2

Patentansprüche:

1. Biopsiekanüle, bestehend aus einer Zylindermantelwand, die einen axialen Hohlraum umgibt, gekennzeichnet dadurch, daß das wirksame Kanülenende mindestens zwei Spitzen aufweist und die von den Spitzen ausgehenden Schenkel bilden die Schneidkanten, wobei der Schliff der Kanten von außen nach innen verläuft, so daß mindestens vier Schneidflächen entstehen, die zur Tangente an der Innenkante der Kanüle einen spitzen Winkel bilden.
2. Biopsiekanüle nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß das wirksame Kanülenende vorzugsweise zwei bis acht Spitzen aufweist.
3. Biopsiekanüle nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß die Spitzen auf dem Kanülenumfang vorzugsweise symmetrisch angeordnet sind.
4. Biopsiekanüle nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß die spitzenbildenden Schenkel vorzugsweise gleichlang sind.
5. Biopsiekanüle nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß die Schneidflächen zur Tangente an der Innenkante der Kanüle einen Winkel von vorzugsweise 20 bis 60° bilden.

Hierzu 2 Seiten Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft eine Biopsiekanüle zur Gewinnung histologisch beurteilbarer Gewebeproben aus biologischen Organen, deren Durchmesser so gewählt ist, daß einerseits größere Gewebläsionen vermieden und andererseits Zerstörungen an den gewonnenen Gewebezellen weitestgehend ausgeschlossen werden. Die Biopsiekanüle wird vorzugsweise unter Sichtkontrolle angewendet (Ultraschall B-Bild), kann jedoch auch für Bildpunktionen genutzt werden. Die Kanüle ist in ihrem Durchmesser und in ihrer Länge so gehalten, daß eine Punktion in beliebiger Tiefe und an beliebigen Organen erfolgen kann.

Charakteristik des bekannten Standes der Technik

Es ist bekannt, zur Gewebsbiopsie eine Biopsienadel zu verwenden, die aus einer Biopsiekanüle und einem Stilet besteht. Das Stilet weist im Bereich seines vorderen Endes eine längere Kerbe auf, wobei das Stilettende abgeschrägt ist. Die Kanüle weist ebenfalls ein abgeschrägtes Ende mit einer abgerundeten Schneide auf. Bei einer Biopsie wird die Biopsienadel bis vor oder in das zu biopsierende Gewebe eingestochen. Dann wird die Kerbe freigegeben durch Rückzug der Kanüle oder Vorschub des Stilett, so daß in die freigegebene Probenkerbe von der Seite her Gewebe eindringen kann. Durch Vorschub der Kanüle wird das Gewebe abgeschnitten. Aufgrund der Kerbe im Stilet muß der Gesamtdurchmesser der Nadel und damit der des Stilett relativ groß gewählt werden und liegt im Bereich von 2 mm. Dies führt zu nicht unerheblichen Läsionen im zu biopsierenden Gewebe, Hämatomneigung und Schmerzen für den Patienten.

Bei einer weiteren Biopsienadel weist die Nadel ein Stilet mit angespitztem Ende und eine Biopsienadel mit schrägen Schnittflächen entsprechend der Form des Stilett auf. Diese Chiba-Nadel dient zur Menghini-Saug-Biopsie. Nach Einführen der Nadel wird das Stilet entfernt und mit einer Saugspritze wird Gewebematerial in die Nadel gesaugt. Die Nadel kann dünn ausgeführt sein (Durchmesser 1 mm) jedoch werden dann mehr oder minder nur zufällig ganze Zellen aufgesaugt. Die Gefahr der Zellzerstörung ist relativ groß.

Bei einer weiteren Biopsiekanüle, nach DE-OS3341117, weist die Kanüle an ihrem vorderen wirksamen Ende einen inneren Schliff auf, so daß eine Schneidkante gebildet wird, dergestalt, daß durch das Ausschleifen der Innenwand der Nadel eine Schneidkante weit zum äußeren Umfang hin verlegt wird und daß die von innen nach außen verlaufende Schneidkante tangential von der inneren Fläche der Zylindermantelwand fort verläuft. Hierdurch wird eine Schneide im Bereich des Außenumfanges gebildet. Die Schneidkante begrenzt dabei seitlich Ausnehmungen der gegenüberliegenden Begrenzungsfläche der Zylindermantelwand, die parallel zu der ausgeschliffenen Schneidflanke verlaufen können. Die Kanüle wird mit einem spitz angeschliffenen Stilet in das Gewebe eingeführt, anschließend wird das Stilet gezogen, eine Saugspritze auf die Kanüle gesetzt und ein leichter Unterdruck erzeugt. Unter Drehung wird die Kanüle leicht nach vorn geschoben, so daß Gewebe spiralförmig aus dem zu biopsierenden Organ herausgeschnitten wird. Hierbei kann die Kanüle mit ihrem Durchmesser gering gewählt werden, so daß eine niedrige Komplikationsrate und Patientenbelästigung gegeben ist. Der bei letztgenannter Kanüle zylindrische bzw. nur gering schräge Anschlag erschwert das Eindringen und die Führung der Nadel besonders in hartem, soliden Gewebe, ebenso das Ausschneiden eines Zylinders aus solchem Gewebe, so daß in diesen Fällen nicht mit ausreichender Sicherheit histologisch verwertbares Material gewonnen werden kann. Als ein weiterer Nachteil ist eine gewisse Traumatisierung des Gewebes auf Grund der Art des Anschliffes nicht immer zu vermeiden.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist es, mit einer geeigneten Biopsiekanüle histologisch beurteilbare Gewebeproben aus biologischen Organen zu entnehmen, dabei größere Gewebsläsionen zu vermeiden und Zerstörungen an den gewonnenen Zellen weitestgehend auszuschließen. Dabei soll das Risiko für den Patienten und dessen Belästigung durch den Punktionsvorgang minimal sein. Es sollen Nadeln mit einem Durchmesser herkömmlicher Feinnadeln oder mäßig dickerer, aber flexiblen Nadeln Verwendung finden.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Biopsiekanüle mit einem für die Gewinnung histologisch gut beurteilbarer Gewebeproben geeigneten Anschliff vorzuschlagen. Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß das wirksame Kanülenende in mindestens zwei Spitzen ausgebildet ist. Die spitzenbildenden Schenkel sind dabei vorzugsweise symmetrisch zur Längsachse der Kanüle angeordnet. Die Schenkel der Spitzen bilden die Schneidkanten. Der Schliff der Kanten im Bereich der Schenkel verläuft von außen nach innen, so daß eine Schneidfläche gebildet wird. An der Kanüle entstehen so mindestens vier Schneiden. Die Schneidkante wird zum inneren Umfang hin verlegt. Die gesamte Schneidfläche schließt zur Tangente an der Innenkante der Zylindermantelwand einen spitzen Winkel vorzugsweise von 20 bis 60 Grad ein.

Die erfindungsgemäße Kanüle bildet zusammen mit dem Stilet eine Biopsienadel. Vorzugsweise wird das Stilet, das aus der Kanüle etwas herausragt, mit einer pyramidenähnlich ausgebildeten Spitze verwendet. Die Nadeleinheit wird durch die Haut des Patienten eingeführt, bis das vordere Ende der Biopsienadel in die interessierende Gewebsregion gelangt, vorteilhaft unter Sichtkontrolle mittels Ultraschall B-Bild. Dann wird das Stilet entfernt und die Kanüle mit einer Spritze verbunden, deren Kolben zur Erzielung eines Unterdruckes leicht angezogen wird. Anschließend wird die Kanüle unter leichter Drehung vorgeschoben, hierdurch wird ein dünner Gewebszylinder herausgeschnitten und durch den Unterdruck in die Kanüle gesogen bzw. durch den Vorschub mit hineingedrückt. Dann wird die Kanüle aus dem Gewebe wieder entfernt. Die erfindungsgemäße Kanüle erlaubt es, einen Gewebszylinder, der einer histologischen Beurteilung zugänglich ist, zu entnehmen, ohne daß dabei eine wesentliche Zellerstörung auftritt oder daß größere Läsionen im Punktionsgebiet entstehen. Im Vergleich zu anderen Punktionskanülen garantieren die bei der erfindungsgemäßen Biopsiekanüle vorhandenen Spitzen ein sicheres Einschnelden, besonders in hartem Gewebe. Durch den symmetrischen Anschliff wird ein gutes axiales Eindringen in das zu biopsierende Gewebe garantiert, ohne daß eine Drehung der Kanüle notwendig ist. Dem Patienten werden geringste Schmerzen zugefügt. Punktiert werden können alle parenchymatösen Organe und deren Veränderungen, solide Tumoren und Zysten, bei denen eine histologische Abklärung für eine gezielte Diagnostik und Therapie erforderlich ist.

Ausführungsbeispiel

Die Erfindung wird nachfolgend an zwei Beispielen näher erläutert. Dabei zeigen

Fig. 1 und 3: das Ende der erfindungsgemäßen Biopsiekanüle in Seitenansicht und
Fig. 2 und 4: die Draufsicht in einem Schnitt entlang der Linie A-A.

Beispiel 1

In der dargestellten Ausführungsform weist das wirksame Kanülenende zwei Spitzen 1, die auf dem Kanülenumfang symmetrisch angeordnet sind, auf. Zwischen den Spitzen sind Vertiefungen 2, deren Schenkel 3 gleichlang sind, einen spitzen Winkel einschließen und die Schneidkanten 4 darstellen. Die Kanüle ist an ihrem vorderen wirksamen Ende mit einem äußeren Schliff versehen, so daß die Schneidflächen 5 von außen nach innen verlaufen. Damit wird die Schneidkante 4 zum inneren Umfang hin verlegt. Die von außen nach innen verlaufenden Schneidflächen 5 bilden zur Tangente an der Innenkante der Kanüle 6 einen Winkel von 30 Grad. Hierdurch entsteht eine Schneide. Die Kanüle weist eine Zylindermantelwand 7 auf, die einen axialen Hohlraum 8 umgibt.

Die erfindungsgemäße Biopsiekanüle bildet gemeinsam mit einem einsteckbaren Stilet eine Biopsienadel. Das Stilet ragt dabei an dem vorderen Ende heraus und ist spitz angeschliffen.

Beispiel 2

In der 2. Ausführungsform weist das wirksame Kanülenende vier Spitzen 1, die auf dem Kanülenumfang symmetrisch angeordnet sind, auf. Die weitere Gestaltung entspricht der Ausführungsform des Beispiels 1.

287651

- 3 -

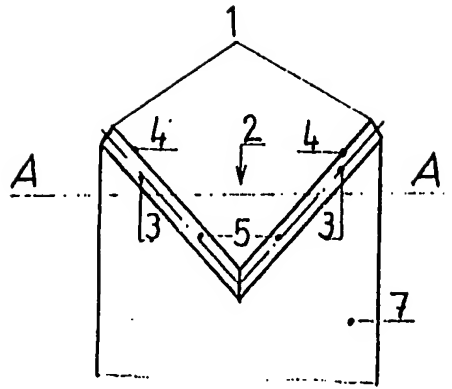


Fig. 1

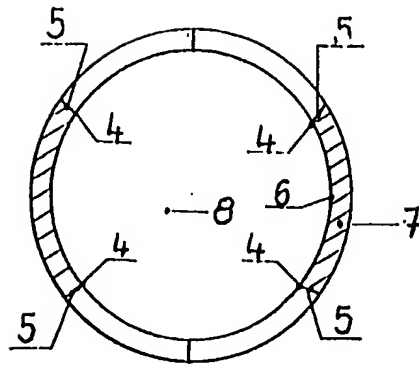


Fig. 2

287651

-4-

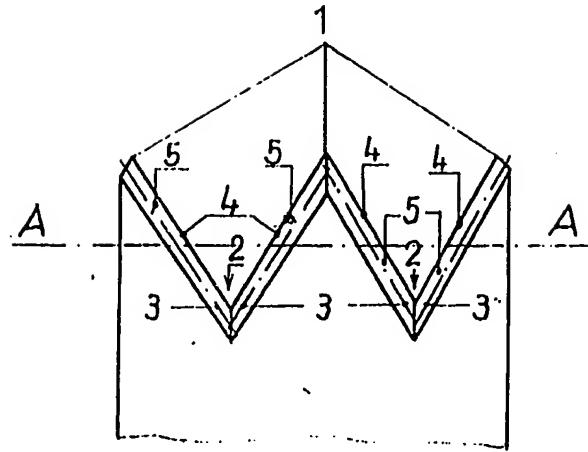


Fig. 3

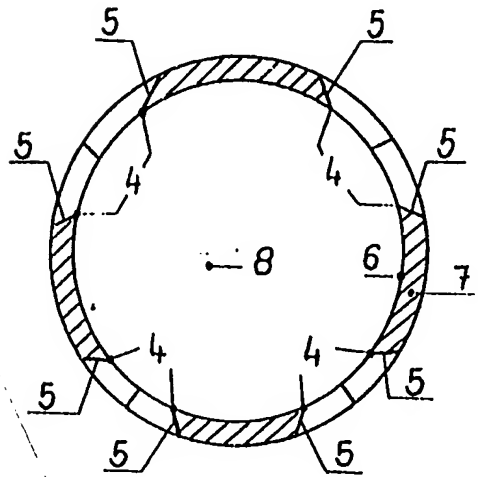


Fig. 4